

医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書

作成部署：	治験審査委員会事務局
改定部署：	治験審査委員会
承認者：	治験審査委員会委員長
初版承認日：	2020年11月30日
最終改定日：	2022年3月28日
周知対象：	全職員、業務委託職員

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」平成9年「厚生省令第28号」（医薬品GCP省令）「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年「厚生労働省令第36号」）（医療機器GCP省令）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年「厚生労働省令第89号」）（再生医療等製品GCP省令）及びこれらの省令の一部を改正する省令並びにその他の関係通知等（GCP省令等）に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医師主導治験における治験に係わる標準業務手順書第8条の規定により設置した治験審査委員会の運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。
- 3 本手順書は、医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という）の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。
- 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験使用薬」「被験薬」とあるのを「治験使用機器」「有害事象」を「有害事象及び不具合」などと適切に読み替えるものとする。
- 5 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「治験使用薬」とあるのを「治験製品」「被験薬」を「被験製品」「有害事象」を「有害事象及び不具合」などと適切に読み替えるものとする。
- 6 本手順書にある「書式」「参考書式」は「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（平成30年7月10日 医政研発第0710第4号・薬生薬審査発0710第2号・薬生機審発0710第2号及びその後の改正を含む）の統一書式（医師

主導治験)を用いる。

(治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

- 2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。
- 3 治験審査委員会は、倫理的及び科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 治験審査委員会は、医療機関の長が指名又は委嘱する者計12名をもって構成する。

- 2 院長は、治験審査委員にはなれないものとする。
- 3 委員長は、委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。
 - (1)委員長：医師
 - (2)副委員長：医師
 - (3)委員：医師3名、薬剤師、看護師、検査技師、自然科学以外の委員2名、外部委員2名
 - (4)委員長・副委員長及び委員の任期は2年とする。ただし再任は妨げない。
注)委員の人数を変更(増員)する場合には、委員構成を適正な割合に保つよう努めること
(自然科学以外の委員または外部委員を増員するよう努める)

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために以下の最新資料を院長から入手する。

- (1)治験実施計画書
- (2)治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書
- (3)症例報告書の見本(治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする)
- (4)同意文書及びその他の説明文書
- (5)モニタリングの実施に関する手順書
- (6)監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (7)治験責任医師の履歴書((医)書式1)
- (8)治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(治験分担医師・協力者リスト((医)書式2))
- (9)治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書



- (10) GCP 省令の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- (11) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
- (12) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (13) 医療機関が治験責任医師の求めに応じて医薬品 GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む）を閲覧に供する旨を記載した文書
- (14) 医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（医薬品 GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く）には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
- (15) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
- (16) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (17) 被験者の安全等に係る報告
- (18) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (19) モニタリング報告書及び監査報告書（継続審査等の場合）
- (20) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2 治験審査委員会は、以下の事項について調査審議し、記録を作成する

- (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項
 - i. 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
 - ii. 治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討すること。なお、治験審査委員会が必要と認める場合には、治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討すること。
 - iii. 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - iv. 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること
(同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項（医薬品 GCP 第 51 条）以上の情報を被験者に提供するように要求する。)
 - v. 被験者の同意を得る方法が適切であること
(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、医薬品 GCP 第 50 条に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する。)
 - vi. 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
(医療機関又は治験責任医師の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する。)



- vii. 必要と認める場合は、院長に自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料の提出を求め、予定される治験費用が適切であることを確認すること
- viii. 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること（支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する。）
- ix. 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

- i. 被験者の同意が適切に得られていること
- ii. 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性
 - A) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱に関すること
 - B) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影書を及ぼす治験に関するあらゆる変更（投与量の増量、投与期間の延長などをいう）
- iii. 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象に基づく当該治験の継続の可否
- iv. 被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報に基づく当該治験の継続の可否

注）重大な情報

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない有害事象
 - ② 重篤な有害事象又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
 - ③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、有害事象によるもの又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - ④ 有害事象もしくは治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
 - ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥ 有害事象若しくは感染症により癌その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- v. 治験の実施状況の概要に基づき、治験が適切に実施されていること（治験の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回以上の頻度で調査審議する）
 - vi. モニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング又は監査が適切に実施されていること
 - vii. 治験の終了、治験の中止又は中断及び当該治験の成績が承認申請書に添付されないこと
- (3) その他治験審査委員会が求める事項

- 3 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知され、治験計画届出を提出し、薬機法で規定された期間が経過するまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第 5 条 治験審査委員会は、原則として隔月（第 4 週の月曜日）開催する。ただし、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

- 2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも 1 年に 1 回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として 1 週間前までに開催通知書及び審査対象資料を委員長及び各委員に配布し通知するものとする。
- 4 治験審査委員会は、以下の要件を全て満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - (1) 少なくとも、委員の 7 名以上の委員が審議・採決に参加すること
 - (2) 少なくとも委員の 1 名は、自然科学以外の委員であること
 - (3) 少なくとも委員の 1 名は、外部委員であること
- 5 採決にあたっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 6 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係のある委員（自ら治験を実施する者の上司又は部下、当該治験薬提供者、その他当該治験薬提供者と密接な関係を有する者等）、当該治験の治験分担医師又は治験協力者は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
- 7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 9 意見は以下の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認する
 - (2) 修正の上で承認する
 - (3) 却下する
 - (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
 - (5) 保留

治験審査委員会において、更なる詳細な審査資料が必要等の理由により「保留」との審査結果になった場合は、審査資料が整った時点で再度院長より治験審査委員会に審査の依頼をすることができる。

- 10 治験審査委員会の決定に対して異議がある場合、治験審査委員会は自ら治験を実施する者からの、院長及び治験審査委員会事務局を通じた文書による異議申立てを受け付ける。院長は、異議の申し立てがあった時は速やかに治験審査委員会に対し再度の審査を行わせるものとする。
- 11 治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿(各委員の職業、資格及び職名を含む)に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。尚、会議の記録の概要については以下の事項を記載するものとする。
 - ① 開催日時
 - ② 開催場所
 - ③ 出席委員名
 - ④ 議題（治験使用薬の成分記号又は一般名、治験依頼者名、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る）を含める）
 - ⑤ 審議結果を含む主な議論の概要
- 12 治験審査委員会は、審査終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書((医)書式5)により報告する。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。
 - ① 治験に関する委員会の決定
 - ② 決定の理由
 - ③ 修正条件がある場合は、その条件
 - ④ 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - ⑤ 治験審査委員会の名称と所在地
 - ⑥ 治験審査委員会委員出欠リスト
 - ⑦ 治験審査委員会がGCP省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 13 治験審査委員会は、承認済の治験について、変更内容が治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。

迅速審査の対象は、治験実施計画書等の変更、治験実施体制に影響のない範囲での治験分担医師の変更、治験協力者の変更、治験契約期間の変更、契約症例の追加、被験者募集広告等とする。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。

ここでいう軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。

迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第9項に従って判定し、その記録を作成すると



ともに第 11 項に従って院長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長他の委員を指名して代行させる。

- 14 迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第 9 項に従って判定し、その記録を作成するとともに第 12 項に従って院長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。
- 15 下記に該当する変更については、治験審査委員会での審議は行わず、治験審査委員会事務局が当該資料を受領したことにより変更を承諾したものとすることが出来る。(但し、治験責任医師に対しては、事前にその旨を通知し、了承を得ること。)この場合において、治験実施計画書の変更の申請及び依頼の提出は、省略することが出来る。
 - (1) 治験実施体制における所属名、代表者名、住所、電話・FAX 番号等の変更
 - (2) 既提出資料の誤字脱字に類する訂正

第 2 章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の業務)

第 6 条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
 - (2) 治験審査委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む)の作成
 - (3) 治験審査結果通知書((医)書式 5)の作成及び院長への提出
 - (4) 記録の保存
- 治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事録(QandA を含む)、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- (5) その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
 - (6) 以下の事項をホームページ等に公表する。

- ① 治験審査委員会標準業務手順書
- ② 委員名簿
- ③ 会議の記録の概要
- ④ 治験審査委員会の開催予定日

本項前号に関して変更があった場合は直ちに更新する。なお、本項前号の会議の記録の概要については治験審査委員会の開催後 2 か月以内を目途に公表するものとする。

治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、自ら治験を実施する者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要に応じてマスキングなどの措置を講じた上で公表する。



第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 当標準業務手順書
- (2) 委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)
- (3) 提出された文書(審査の対象としたあらゆる資料を含む)
- (4) 審査等の記録(議事録並びに審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む)
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認められたもの

(記録の保存期間)

第8条 院長は、前条第2項の文書を、以下の1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について自ら治験を実施する者と協議するものとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日)
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 治験審査委員会は、院長を経由して自ら治験を実施する者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

(付則)

この手順書は2022年4月1日より施行する

以上

改定履歴

版番号	初版承認日 改定(確認)日	改定内容
初版	2020年11月30日	初版策定
第2版	2022年3月28日	・医薬品GCPガイダンスおよび医療機器GCPガイダンス改正に伴う表記の修正(当該箇所を「治験薬等」から「治験使用薬等」へ)



	<ul style="list-style-type: none"> • 第3条治験審査委員会の設置及び構成を「治験審査委員会標準業務手順書」に準じた記載へ変更 • 第4条第1項の入手すべき資料(5)に「治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書」を追加 • 第4条第2項(2)iv.へ注)重大な情報を追記（「治験審査委員会標準業務手順書」に準じた記載） • 第5条第13項の迅速審査の方法を「治験審査委員会標準業務手順書」に準じた記載へ変更
--	--